2014 年 12 月改訂（第 3 版）
2014 年 1 月改訂（第 2 版）

医療機器製造販売届出番号：13B3X00324ST0004

機械器具１７　血液検査用器具
一般医療機器　自動染色装置
特定保守管理医療機器　JMDN コード 70191000

販売名　ライカ ST4020

【警告】
- **本装置は、指定の用途のみに使用し、マニュアルの規定に従って操作すること。**
- **装置及びアクセサリーに装備された保護装置を取外したり改造したりしないこと。**
- **装置は必ずアース付きコンセントに接続すること。設地線のない延長ケーブルによって保護効果を失わせてはならい。**
- **爆発の危険がある場所で、本装置を操作しないこと。**
- **装置に使用する薬品を使用する時は必ずゴム手袋と安全メガネを装着すること。**
- **ステイナーは廃棄フードの下で操作すること。**
- **電源ケーブルは、踏まれたり他の物体に挟まれたりしないように敷設すること。**

【禁忌・禁止】　［不具合・有害事象の発生の恐れがある］
- **保守及び修理作業は、ライカマイクロシステムズ社が認定した専任の技術者のみが実施すること。**
- **保守及び修理の際は、必ずライカマイクロシステムズ社の純正部品を使用すること。**

【形状・構造及び原理等】
本品は、染色キャビネット及びコントロールパネル部より構成されている。

寸法：620 (W)×250 (H)×200 (D)mm
重量：16kg (±10%)
電源：AC100V～240V、50Hz/60Hz、25VA
電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による分類：B 形機器

【使用目的又は効果】
病理検査の組織標本や細胞診、血液検査等の標本を作製する装置をいう。染色を行う装置又は塗抹のみ行う装置を含む。

【使用方法等】
使用方法
1. メインスイッチ　ON
2. 操作パラメータの設定・確認
3. 洗浄水流量の設定
4. スライドキャリアをセット
5. 設定パラメータ(ステーション時間、ステップ数、浸漬回数など)が許容範囲にあることを確認
6. スライドを開始位置に置き、RUN キーを押す
7. 出口回収タンク内のすべてのスライドキャリアを取り出す処理を開始
8. 続けて操作する場合は 2～7 の操作を繰り返す
9. メインスイッチ　OFF

［使用方法に関連する使用上の注意］
■使用前の注意事項
- 装置は必ずアースを付けた電源出力ソケットに接続すること。
- 排水ホースに折れ曲がりがなく、水が滑らかに流下することを確認する。
- 洗浄ステーションの設定中は必ず、洗浄水コンテナをプラットフォーム上に水平に置き、ホースはリフトバーの移動範囲外に、排水タンクの側面に水平に取り回す。洗浄水ホースに引っ張り、引き伸ばしの力をかけてはならない。

■使用中の注意事項
- 設定パラメータの確認が済むまでは、スライドをセットしないこと。

■使用後の注意事項
- 使用済み試薬を廃棄するときは、装置を使用する施設の廃棄物処置規則および法規制に従うこと。
- 装置をクリーニングする前には必ず電源スイッチを切り、電源コードを抜くこと。
- 装置外面の洗浄には次のものを使用しないこと：アルコール、アルコール含有洗剤（ガラスクリーナー）、研磨剤入り洗剤、アセトン・塩素またはキシレン含有溶媒

【使用上の注意】
［重要な基本的注意］
- 取扱説明書を熟読し、十分な経験を積んだ者以外は本システムの操作を行わないこと。
- 本システム付属品、アクセサリをしっかり固定すること。
- 本システムの改造を行わないこと。
- 故障したときは当社認定エンジニアの指示に従うこと。
- 本システムは必ず定期点検を行うこと。ライカマイクロシステムズ（株）は、当社認定エンジニアによる点検を少なくとも年一回推奨する。

【保管方法及び有効期間等】
正規の保守点検を行った場合に限り、納入後 7 年〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】
■使用者による保守点検事項
- 装置をクリーニングする際は必ず電源スイッチを切り、電源コードを抜くこと。
- 装置外面の洗浄には、アルコール、アルコール含有洗剤（ガラスクリーナー）、研磨剤入り洗剤、アセトン・塩素またはキシレン含有溶媒は使用しないこと。
- しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
- 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
- 保守及び点検の後は、ライカマイクロシステムズ社の技術仕様に従って機器を再調整すること。

■業者による保守点検事項

項目	点検時期	点検内容
各部の清掃	12 ヶ月以内	外装部清掃 内部清掃
機能及び安全性確認	12 ヶ月以内	プログラム設定後、初期化動作確認

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売業者：
ライカマイクロシステムズ株式会社
製造業者：
RUSHABH INSTRUMENTS,LLC.（アメリカ）

【取扱説明書を必ずご参照ください】